Note de réévaluation REV2016-02

Décision d'examen spécial : imazapyr

(also available in English)

Le 7 janvier 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0657 (imprimée)
1925-0665 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-5/2016-02F (publication imprimée)
H113-5/2016-02F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'examen spécial

Conformément au paragraphe 17(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a entrepris un examen spécial de tous les produits antiparasitaires homologués qui contiennent de l'imazapyr en se fondant sur la décision prise en 2001 par les autorités norvégiennes d'interdire toutes les utilisations de cette substance en Norvège en raison de préoccupations d'ordre environnemental. L'ARLA a évalué les motifs de préoccupation qui ont justifié l'examen spécial conformément au paragraphe 18(4) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Le projet de décision d'examen spécial a été publié aux fins de consultation dans la Note de réévaluation REV2014-03, *Examen spécial de l'imazapyr : Projet de décision aux fins de consultation* (Canada, 2014a), un document de consultation dans lequel on expose le projet de décision et les motifs de cette décision. L'annexe I résume les commentaires reçus durant la période de consultation et présente les réponses de l'ARLA à ces commentaires.

Les commentaires reçus au cours du processus de consultation ont été pris en compte lorsque l'on a pris la présente décision d'examen spécial, et ils n'ont pas modifié le projet de décision décrit dans la Note de réévaluation REV2014-03. En conséquence, l'ARLA, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, confirme l'homologation actuelle des produits antiparasitaires contenant de l'imazapyr au Canada. Des mises en garde supplémentaires devront être ajoutées à l'étiquette pour satisfaire à la norme d'étiquetage actuelle (annexe II).

Veuillez consulter la Directive d'homologation DIR2014-01, intitulée *Approche pour les examens spéciaux*, qui contient des précisions sur le processus d'examen spécial de l'ARLA.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[1] à l'égard de cette décision ayant trait à l'imazapyr dans les 60 jours suivant la date de publication de la présente décision d'examen spécial. Pour de plus amples renseignements sur les raisons qui justifient un tel avis (l'opposition doit avoir un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demandez l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[1] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

L'ARLA a reçu des commentaires de la part de parties intéressées en réponse à la Note de réévaluation REV2014-03, *Examen spécial de l'imazapyr : Projet de décision aux fins de consultation*. L'ARLA a rassemblé et résumé les commentaires ayant trait au présent examen spécial et elle y fournit les réponses ci-dessous.

1.0 Portée de l'examen spécial de l'imazapyr

1.1 Commentaire sur les renseignements pris en considération par l'ARLA dans le cadre de l'examen spécial

Durant un examen spécial mené conformément au paragraphe 17(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, il faut considérer attentivement les préoccupations qui ont mené à l'interdiction de l'utilisation d'une matière active dans un autre pays pour déterminer si les risques et la valeur liés au produit sont acceptables et permettent le maintien de l'homologation au Canada. L'examen doit comprendre la collecte et l'analyse de données pertinentes. Cela peut aussi être l'occasion d'examiner d'autres renseignements sur des enjeux émergents qui n'étaient pas forcément disponibles auparavant ou qui n'ont pas nécessairement été pris en compte antérieurement par l'ARLA ou par le pays ayant prononcé l'interdiction.

Réponse de l'ARLA

Lorsqu'un examen spécial est entrepris conformément au paragraphe 17(2) (c'est-à-dire en raison de l'interdiction de toutes les utilisations d'un principe actif dans un pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques [OCDE] pour des raisons sanitaires ou environnementales), l'ARLA procède à une analyse de la décision de l'OCDE afin de déterminer quels sont le motif ou les motifs de préoccupation associés aux produits antiparasitaires concernés (c'est-à-dire les préoccupations qui ont mené à l'interdiction de la matière active dans le pays de l'OCDE en question). Dans le cas de l'imazapyr, le motif de préoccupation qui a déclenché l'examen spécial a été désigné comme étant le risque de son lessivage jusque dans les eaux souterraines. Le motif de préoccupation est ensuite évalué comme l'exige le paragraphe 18(4) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Après avoir enclenché l'examen spécial de l'imazapyr, l'ARLA a demandé des renseignements de la part de toutes les provinces ainsi que des autres ministères et organismes fédéraux compétents, conformément au paragraphe 18(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. L'ARLA a tenu compte des renseignements scientifiques pertinents disponibles, dont les renseignements fournis par les autorités norvégiennes liées au motif de préoccupation, les renseignements récents en matière de surveillance des eaux souterraines et les renseignements dont on a tenu compte lors de la réévaluation et l'homologation de l'imazapyr. Les renseignements pris en compte dans l'examen spécial, y compris les renseignements provenant des autorités norvégiennes, ont fait l'objet de renvois dans la Note de réévaluation REV2014-03. D'après ces renseignements, l'ARLA a évalué le devenir de l'imazapyr dans l'environnement, les concentrations potentielles dans les eaux souterraines d'après la modélisation de l'eau, ainsi

que les données de surveillance de l'eau. En outre, l'ARLA a procédé à une évaluation des risques liés à une exposition par le régime alimentaire (d'après la toxicité de l'imazapyr et les degrés d'exposition potentiels résultant de l'utilisation de préparations commerciales tant dans les aliments que dans les eaux souterraines) et a déterminé que l'exposition par le régime alimentaire à l'imazapyr présent dans l'eau potable (et les aliments) ne constituait pas un motif de préoccupation. À partir de cette évaluation scientifique des risques, l'ARLA a conclu que même si aucun risque préoccupant n'a été relevé pour des produits antiparasitaires contenant de l'imazapyr dans les conditions actuelles d'utilisation, il est nécessaire d'ajouter des mises en garde sur l'étiquette pour satisfaire à la norme d'étiquetage actuelle (annexe II).

1.2 Commentaire sur les produits antiparasitaires ciblés par l'examen spécial

L'ARLA concentre ses examens spéciaux sur les matières actives et non sur les préparations commerciales contenant ces matières actives et qui sont homologuées comme l'exige la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Bien que la Note de réévaluation REV2014-03 stipule que le projet de décision d'examen spécial s'applique à tous les produits homologués contenant de l'imazapyr, le projet d'examen spécial de cette substance n'a pas consisté à évaluer ou à résumer une quelconque évaluation de ces produits homologués. L'évaluation d'un produit antiparasitaire homologué consiste à évaluer le produit lui-même ainsi que sa valeur et les conditions de son utilisation. Rien n'est prévu dans le document présentant le projet d'examen spécial qui donne à penser qu'une évaluation des risques, de la valeur et des conditions particulières d'utilisation a été menée pour un produit homologué contenant de l'imazapyr.

En outre, deux produits antiparasitaires actuellement homologués (Salute et Habitat) ne sont pas inscrits à l'annexe I de la Note de réévaluation REV2014-03. Comme ces produits ont été homologués après la publication du projet d'examen spécial, ils n'ont probablement pas fait l'objet d'une évaluation dans le cadre de l'examen spécial de l'imazapyr. Homologuer de nouveaux produits contenant de l'imazapyr tout en effectuant un examen spécial en vue de déterminer si tout produit contenant la matière active devrait continuer à être homologué pourrait raisonnablement être compris comme une indication selon laquelle l'ARLA avait prédéterminé le résultat de l'examen spécial.

Réponse de l'ARLA

Aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, un examen spécial est exigé pour tous les produits antiparasitaires homologués contenant le principe actif en question. En conséquence, dans le cadre de cet examen spécial, l'ARLA a tenu compte de tous les produits antiparasitaires homologués (produits techniques, concentrés de fabrication et préparations commerciales) contenant de l'imazapyr, et la décision découlant de cet examen spécial s'applique à tous les produits homologués. L'annexe I de la Note de réévaluation REV20014-03 contient la liste des produits homologués contenant de l'imazapyr au 6 mai 2014. Comme il est mentionné dans le commentaire, cette liste ne comprenait pas deux produits : Salute B Herbicide (numéro d'homologation 31504) et Habitat (numéro d'homologation 30841), qui ont été homologués après le 6 mai 2014. Cependant, la décision d'examen spécial et les modifications à apporter à l'étiquette s'appliquent à tous les produits antiparasitaires actuellement homologués contenant de l'imazapyr. L'ARLA a pris en considération l'homologation de ces deux produits avant de prendre des décisions définitives concernant l'examen spécial. L'utilisation homologuée de

Salute B (numéro d'homologation 31504) est comprise dans le produit homologué Ares (numéro d'homologation 30188 inscrit à l'annexe I de la Note de réévaluation REV2014-03), et, à ce titre, l'examen spécial entrepris par l'ARLA s'applique aussi à Salute B. Habitat (numéro d'homologation 30841) auquel l'homologation a été accordée pour une utilisation en situation d'urgence afin de maîtriser une éclosion de l'espèce envahissante *Spartina* dans les zones de marée le long des côtes de la Colombie-Britannique seulement (c'est-à-dire que l'utilisation est limitée à cette région et dans le temps). En se fondant sur ce profil d'emploi limité, les risques potentiels pour la santé humaine ou l'environnement ne suscitent pas de préoccupations.

Lorsqu'elle évalue le potentiel de lessivage d'un produit chimique dans les eaux souterraines, l'ARLA examine les renseignements relatifs à la chimie et au devenir dans l'environnement de ce produit issus d'études en laboratoire et sur le terrain, les renseignements découlant de la surveillance des sols ainsi que les mesures existantes de réduction des risques qui figurent sur toutes les étiquettes de produit liées au motif de préoccupation en question. Tandis que les études en laboratoire portent en général sur les matières actives de qualité technique, les études menées sur le terrain portent plutôt sur les préparations commerciales contenant la matière active qui sont employées dans des conditions réelles d'utilisation sur le terrain.

En outre, les données de surveillance donnent une idée du devenir de la matière active lorsque celle-ci est employée sous forme de formulation selon des scénarios d'utilisation réels. Dans le cadre de cette décision d'examen spécial, l'ARLA a inclus des mises en garde supplémentaires sur l'étiquette pour satisfaire à la norme d'étiquetage actuelle (annexe II).

De plus, il est important de réitérer que la portée des examens spéciaux se limite aux motifs de préoccupation qui justifient un examen spécial, comme il est prévu au paragraphe 18(4) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. La valeur ne fait pas partie d'un examen spécial entrepris conformément au paragraphe 17(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Ce sont des préoccupations liées à la santé ou à l'environnement découlant de l'emploi de l'imazapyr qui ont mené à l'interdiction de cette matière active dans les pays de l'OCDE et qui en font l'objet d'un examen spécial conformément au paragraphe 17(2).

1.3 Commentaire sur l'information relative à la surveillance de l'eau

Dans le Projet de décision, on indique qu'aucune donnée de surveillance de l'imazapyr dans les eaux souterraines canadiennes n'est disponible, mais l'on ne mentionne pas les efforts faits par l'ARLA ou le titulaire pour obtenir de telles données. Le présent examen spécial est une occasion pour l'ARLA d'obtenir des données canadiennes sur la contamination à l'imazapyr et sur la charge totale en pesticides dans les eaux souterraines. Une fois obtenus et analysés, les résultats doivent être rendus publics et pris en considération dans une version révisée du Projet de décision aux fins de consultation.

Réponse de l'ARLA

Comme il a été mentionné dans la section 4.0 de la Note de réévaluation REV2014-03, pour procéder à l'examen spécial de l'imazapyr, l'ARLA a sollicité des renseignements sur la surveillance des eaux auprès de sources canadiennes et américaines. Aucune donnée canadienne de surveillance de l'imazapyr dans l'eau n'a été reçue à la suite de cette demande; cependant, les

renseignements de surveillance de source américaine disponibles ont été pris en considération dans l'examen spécial (REV2014-03, section 5.0). En se fondant sur une évaluation scientifique des risques, l'ARLA a déterminé que l'exposition à des produits antiparasitaires contenant de l'imazapyr par la consommation d'eau potable n'est pas préoccupante selon les conditions d'utilisation actuelles. Comme il est indiqué dans la réponse 2.2, le risque global lié à l'imazapyr dans les aliments et l'eau potable, qui représente moins de 0,1 % de la dose journalière admissible (DJA) pour tous les sous-groupes de population, se situe bien en-dessous du niveau préoccupant. En conséquence, aucune donnée supplémentaire de surveillance de l'eau n'est nécessaire pour le moment dans le cadre de l'examen spécial et pour les utilisations actuellement homologuées.

2.0 Évaluation scientifique

2.1 Commentaire sur l'approche adoptée par l'ARLA pour évaluer l'eau potable

La Norvège a interdit l'utilisation de l'imazapyr en 2001, principalement en raison de préoccupations liées à la contamination des eaux souterraines à cause de la persistance de cette substance et de sa grande mobilité dans le sol. La réglementation norvégienne stipule qu'aucun pesticide ne doit contaminer l'eau potable à des concentrations supérieures à 0,1 µg/L, et la modélisation laisse entendre que la contamination à l'imazapyr observée dans les eaux souterraines pourrait dépasser ce seuil. L'ARLA a estimé que les concentrations d'imazapyr dans les eaux souterraines s'échelonnaient de 2,0 à 36 µg a.i./L. Ceci est 20 à 360 fois plus élevé que la valeur seuil de la Norvège. De même, la surveillance dans l'État du Montana a établi que certaines concentrations étaient 110 fois supérieures à la valeur seuil de la Norvège. Dans la Note de réévaluation REV2014-03, on explique que l'évaluation des risques liés à l'eau potable tient compte de la toxicité et des concentrations prévues, et que des concentrations plus élevées d'imazapyr sont jugées acceptables en raison de la faible toxicité du produit à ces concentrations.

Cette approche néglige les risques cumulatifs et synergiques liés à la contamination de l'eau potable par de multiples substances et d'autres voies d'exposition. L'ARLA se doit de tenir davantage compte de la justification la plus prudente menant à une interdiction de l'utilisation de la matière active au Canada.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA prend en considération les effets cumulatifs sur la santé des produits antiparasitaires lorsqu'elle décèle un mécanisme de toxicité commun avec celui d'autres produits antiparasitaires. Le Document de principe SPN2001-01de Santé Canada, intitulé *Guide pour identifier les pesticides qui ont un mécanisme de toxicité commun afin d'évaluer les risques pour la santé humaine*, décrit les étapes permettant de déceler les mécanismes de toxicité des produits antiparasitaires qui produisent un effet toxique commun, les types de données nécessaires et leurs sources, la façon dont ces données doivent être utilisées pour tirer des conclusions au sujet du caractère commun ou non des mécanismes de toxicité, ainsi que les critères employés par Santé Canada pour classer les pesticides aux fins de l'évaluation des risques cumulatifs. Dans le cas de l'imazapyr, on n'a relevé aucun mécanisme de toxicité commun avec celui d'autres produits antiparasitaires. En conséquence, aucune évaluation des risques cumulatifs n'est requise pour l'imazapyr.

La réglementation sur l'eau potable de la Norvège (règlement numéro 1372) fixe des normes de qualité pour l'eau potable en Norvège, y compris un seuil de 0,1 µg/L pour tout pesticide dans l'eau destinée à la consommation humaine. Ce seuil de 0,1 µg/L est une valeur établie par la loi, plutôt qu'en fonction des risques et qui s'applique à tous les pesticides, qu'importe leur toxicité pour les humains. Pour déterminer les risques que posent les pesticides présents dans l'eau potable pour la santé humaine, l'ARLA s'appuie sur une démarche scientifique fondée sur les risques. Comme il est mentionné dans le commentaire, cette approche tient compte tant des concentrations estimées dans les sources d'eau potable que de la toxicité du pesticide en question. En se fondant sur l'exposition et sur l'évaluation des risques, l'ARLA conclut qu'il n'y a pas de risque préoccupant lié aux eaux souterraines selon les conditions d'utilisation actuelles.

2.2 Commentaire sur l'évaluation des risques liés à l'eau potable effectuée par l'ARLA

On ne sait pas clairement pourquoi l'ARLA utilise deux doses d'application maximales différentes pour évaluer les concentrations de contaminants dans les eaux souterraines par rapport aux concentrations dans l'eau potable. Pour les eaux souterraines, on utilise la dose d'application maximale pour les cultures vivrières (9 g a.i./ha). Pour l'eau potable, on utilise le double de la dose d'application maximale, qui est beaucoup plus élevé (1,69 kg a.i./ha). Bien que nous reconnaissions la nécessité d'être prudents lorsqu'on évalue l'eau potable, nous ne comprenons pas pourquoi l'ARLA limiterait l'évaluation à la dose d'application maximale pour les cultures vivrières, qui est beaucoup plus faible.

Réponse de l'ARLA

Le motif de préoccupation à la source de l'examen spécial était la possibilité que l'imazapyr soit entraîné par lessivage jusque dans les eaux souterraines.

Pour l'examen spécial, l'ARLA a tenu compte des concentrations prévues dans l'environnement (CPE) d'imazapyr dans les eaux souterraines selon une modélisation et des données de surveillance de l'eau. Puisque le profil d'emploi de l'imazapyr aux États-Unis englobe celui du même composé au Canada, l'ARLA a considéré la concentration estimée de l'imazapyr dans l'eau potable à la plus haute dose d'application homologuée aux États-Unis de 1,69 kg a.i./ha (79 µg/L pour les eaux de surface [modèle FIRST] et à 36 µg/L pour les eaux souterraines [modèle SCI-GROW]). D'après cela, l'exposition globale (aliments et eau potable) se situait à 0,1 % de la DJA pour tous les sous-groupes de la population, ce qui n'a pas été jugé préoccupant.

2.3 Commentaire sur la gestion des risques par l'ARLA

Le projet de décision donne à penser que les risques de contamination des eaux souterraines par l'imazapyr au Canada est minimisé en raison des mises en garde faisant état de dangers pour l'environnement qui figurent sur l'étiquette des préparations commerciales. Ces mesures sont considérablement moins protectrices que l'interdiction d'utilisation que la Norvège a mise en œuvre pour aborder le même enjeu. À tout le moins, l'ARLA devrait évaluer la mise en application de la loi et la conformité aux mesures de réduction des risques figurant sur les étiquettes, de même que l'efficacité des énoncés de mises en garde pour ce qui est de réduire la contamination des eaux souterraines.

Réponse de l'ARLA

En se fondant sur une évaluation scientifique des risques, l'ARLA a déterminé que l'exposition à l'imazapyr associée à l'eau potable n'est pas préoccupante selon les conditions d'utilisation actuelles. Comme il est mentionné dans la Note de réévaluation REV2014-03, l'exposition globale à l'imazapyr à partir des aliments et de l'eau potable se situe bien en-dessous du niveau préoccupant pour tous les sous-groupes de la population. Les mises en garde figurant sur les étiquettes (y compris les modifications qui doivent être apportées aux étiquettes précisées à l'annexe II), de pair avec les autres mesures d'atténuation (par exemple, les zones tampons assurant une protection contre la dérive de pulvérisation) figurant sur l'étiquette des produits sont destinées à réduire encore davantage les risques potentiels pour les humains et l'environnement. En outre, l'ARLA adopte une approche axée sur les risques dans le cadre du programme de conformité et de mise en application de la loi; elle exécute de façon régulière des programmes de prévention et surveillance actives dans l'ensemble de la collectivité réglementée et fait le suivi des situations où une utilisation non conforme de pesticides est soupçonnée ou déclarée. Ces activités sont menées en partenariat avec nos collègues des paliers fédéral et provincial.

2.4 Commentaire sur les plantes terrestres et vasculaires aquatiques non ciblées

Selon la Reregistration Eligibility Decision de 2006 de la United States Environmental Protection Agency (EPA) concernant l'imazapyr, « … il y a des risques préoccupants d'ordre écologique associés à l'utilisation de ce produit pour les plantes terrestres et vasculaires aquatiques non ciblées ainsi que des risques potentiels pour des espèces menacées et en voie de disparition inscrites à la liste fédérale (« espèces inscrites »), y compris des plantes vasculaires ainsi que des monocotylédones et des dicotylédones semi-aquatiques qui ne peuvent pas être exclus à l'heure actuelle. L'utilisation de l'imazapyr aux doses indiquées sur les étiquettes dans des endroits non cultivés, lorsque le traitement se fait par pulvérisation ou sous forme de granulé dans les secteurs forestiers, présente des risques pour les plantes non ciblées qui sont adjacentes aux sites traités [traduction] ».

À la lumière des préoccupations ayant mené à une interdiction en Norvège (notamment la persistance de l'imazapyr et sa mobilité dans le sol) l'ARLA devrait évaluer l'efficacité des mesures de réduction des risques figurant sur les étiquettes pour la protection des espèces menacées et en voie de disparition au Canada en particulier.

Réponse de l'ARLA

Conformément au paragraphe 18(4) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA doit évaluer les motifs de préoccupation relevés dans la décision de pays membres de l'OCDE. La décision norvégienne d'interdire toutes les utilisations n'a pas été fondée sur les risques pour des organismes non ciblés, mais plutôt sur la possibilité de lessivage jusque dans les eaux souterraines. Dans le cadre de l'examen spécial, l'ARLA a évalué la possibilité de lessivage de l'imazapyr dans les eaux souterraines ainsi que les risques découlant de l'exposition à des résidus potentiels dans l'eau potable et n'a relevé aucune préoccupation pour la santé.

Dans le cadre de ses décisions de réévaluation et d'homologation, l'ARLA a évalué les risques potentiels pour des organismes non ciblés. En conséquence, des mises en garde sur les étiquettes, accompagnées de mesures d'atténuation (par exemple, zones tampons pour la dérive de pulvérisation) visant à réduire encore plus les risques potentiels pour l'environnement, sont actuellement incluses sur les étiquettes du produit. De façon plus générale, il y a en place des mécanismes après la commercialisation, comme des programmes de prévention et de surveillance active de la conformité ainsi que la déclaration obligatoire des incidents, qui permettent à l'ARLA de continuer à surveiller l'innocuité de ces produits, y compris les expositions potentielles aux organismes non ciblés.

2.5 Commentaire sur l'évaluation de l'exposition chronique

D'après l'évaluation de l'ARLA, l'exposition chronique est estimée à moins de 0,1 % de la DJA maximale de 2,53 mg/kg p.c./j pour tous les sous-groupes de population, ce qui se situe sous le niveau préoccupant. Cependant, il est impossible de vérifier dans quelle mesure tous les sous-groupes de populations ont été pris en considération, car l'ARLA ne dévoile pas les calculs sur lesquels elle s'appuie, autrement que pour dire qu'elle a mené une étude combinée de toxicité chronique et de cancérogénicité pendant 24 mois chez le rat. Il est donc très difficile d'évaluer la sécurité et l'acceptabilité de la dose sans effet nocif observé (DSENO). Ceci a des répercussions sur le caractère raisonnable de la décision de l'ARLA de ne pas appliquer le facteur de 10 prévu dans la *Loi sur les produits antiparasitaires* au sous-alinéa 19(2)*b*)(iii).

Réponse de l'ARLA

Comme il est mentionné dans la Note de réévaluation REV2018-03, le risque global lié à une exposition à l'*imazapyr* par les aliments et l'eau potable a été évalué d'après une DJA de 2,53 mg/kg p.c./j. On a choisi l'étude combinée de toxicité chronique et de cancérogénicité de 24 mois chez le rat pour évaluer les risques avec une DSENO de 253 mg/kg p.c. par jour. Cette DSENO était la plus faible dans la base de données et convenait pour l'établissement de la DJA. Des facteurs d'incertitude standard ont été appliqués (10× pour l'extrapolation interespécifique et 10× pour la variabilité intraspécifique).

Comme il est mentionné dans la réponse portant sur la prise en considération du danger (réponse au commentaire 2.8) le facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est passé d'un facteur de 10× à un facteur de 1×. Le facteur global est de 100. Le choix de la DJA a été discuté dans le Projet de décision d'homologation PRD2011-12, *Imazapyr* (Canada, 2011).

D'après les concentrations estimées les plus élevées dans l'eau potable, l'exposition globale (aliments et eau) était à 0,1 % de la DJA pour tous les sous-groupes de la population, y compris le sous-groupe le plus exposé de la population, soit les nourrissons de moins de un an. Par conséquent, il n'existe pas de risque préoccupant pour la santé.

Comme il est indiqué dans la Note de réévaluation REV2018-03, l'évaluation des risques liés à l'eau potable reposait sur une DJA. On n'a pas établi de dose aiguë de référence (DARf) car il n'existait pas de critère d'effet préoccupant associé à une exposition aiguë dans la base de données de l'*imazapyr*. De plus, aucun critère d'effet concernant le cancer n'a été relevé pour ce produit.

L'exposition chronique par le régime alimentaire a été calculée à partir de la consommation moyenne de divers aliments et des concentrations moyennes de résidus dans ces aliments. Cette dose de résidus encourue a ensuite été comparée à la DJA pour déterminer le risque. Les risques de toxicité chronique par le régime alimentaire ne sont pas un motif de préoccupation lorsque l'absorption prévue des résidus est inférieure à la DJA.

Pour les utilisations alimentaires, on a évalué l'exposition par les aliments et l'eau potable à l'aide de la concentration estimée dans les eaux souterraines propre aux cultures vivrières traitées à l'imazapyr au Canada (c'est-à-dire 2,0 µg e.i./L, calculée à l'aide du modèle LEACHMP et une dose d'application de 0 g e.i./ha) et en supposant que 100 % des cultures ont été traitées. Les résultats ont indiqué que l'exposition à l'imazapyr par cette voie était négligeable pour tous les sous-groupes de la population. Ainsi, l'exposition globale associée aux aliments et à l'eau n'est pas préoccupante. Tous les sous-groupes de la population ont été pris en considération, notamment la population la plus exposée, à savoir les enfants de un à deux ans.

Pour des utilisations non alimentaires, l'ARLA a pris en considération les concentrations dans l'eau potable les plus élevées estimées d'après la modélisation des eaux de surface, soit 75 µg/L (Remarque : 56 µg/L pour les eaux souterraines [modèle SCI-GROW]). L'exposition globale associée à l'exposition par les aliments et l'eau, en supposant que 100 % des cultures sont traitées et en utilisant des facteurs de traitement par défaut, a été estimée à moins de 0,1 % de la DJA pour tous les sous-groupes de la population, y compris la plus exposée, à savoir les nourrissons âgés d'un an et moins. Il n'y a donc aucun risque de préoccupant lié à la santé.

2.6 Considération sur d'autres voies d'exposition

On a étudié par d'autres sources de risque global associé à des produits antiparasitaires contenant de l'imazapyr, comme l'exposition par voie cutanée et par inhalation, qui sont deux des expositions typiques pour les personnes appliquant ce produit. Comme le stipule la loi, l'examen spécial doit permettre d'évaluer les données disponibles sur l'exposition globale, y compris l'exposition par les aliments et l'exposition par l'eau potable.

Régime de l'ARLA

Conformément au paragraphe 19(4) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA a évalué le motif de préoccupation. Ce dernier, qui a été désigné aux fins de l'examen spécial de l'imazapyr, était le risque de lessivage jusque dans les eaux souterraines. Outre l'examen du risque de lessivage de l'imazapyr dans les eaux souterraines, l'ARLA a mené une évaluation scientifique du risque associé à l'eau potable pour déterminer si l'exposition à l'imazapyr par les eaux souterraines au Canada présentait un risque inacceptable pour les Canadiens. Comme la population canadienne peut également être exposée à l'imazapyr par l'intermédiaire d'autres sources (c'est-à-dire les aliments), le risque global lié à ce produit a également été pris en considération dans le cadre de l'examen spécial.

Comme il est décrit dans la Note de révaluation [REV/2016/02], le risque global est le risque lié à l'exposition totale à un seul pesticide, qui peut être associé aux aliments, à l'eau potable, aux utilisations en milieu résidentiel et aux sources d'exposition autres que professionnelles ainsi que toutes les voies d'exposition connues ou plausibles (voir ordo, voir annexe 6 révaluation). Le Document de principes SPN/2003/06, *Principes généraux sur l'élaboration des évaluations globales de risque et de l'exposition* décrit le cadre général et les principes généraux suivis par l'ARLA lorsqu'elle réalise une évaluation du risque global et des risques individuels.

Il ne devrait pas y avoir d'exposition en milieu résidentiel et d'autre type d'exposition non professionnelle à l'insecte (notamment les utilisations autour des maisons et des écoles) selon le profil d'emploi actuellement homologué. En conséquence, l'exposition globale associée à l'insecte se limite à l'ingestion d'aliments et d'eau potable, et il n'y a pas de préoccupation quant à l'exposition globale (voyez au commentaire 3.7).

3.7 Commentaire sur les effets cumulatifs des produits antiparasitaires

La sous-alinéa 19(2)*b*)(i) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA évalue « les effets cumulatifs du produit antiparasitaire et d'autres produits antiparasitaires ayant un mécanisme de toxicité commun ». Le projet de décision d'examen spécial concernant l'insecte prévoit l'évaluation de tous les effets cumulatifs.

L'ARLA n'évalue pas les effets cumulatifs des nombreux produits antiparasitaires homologués inscrits à l'annexe I qui contiennent de l'insecte. Cependant, ces huit produits, y compris l'herbicide Safari 20, présentent des mécanismes de toxicité communs. L'ARLA n'évalue pas les effets cumulatifs de ces huit produits antiparasitaires qui contiennent également la deuxième matière active, à savoir l'insecte. Dans le cas où un produit contenant de l'insecte présente le même mécanisme de toxicité, les effets cumulatifs doivent être évalués. L'ARLA n'exclut pas la probabilité que ces huit produits antiparasitaires présentent des mécanismes de toxicité communs avec ceux d'autres produits antiparasitaires au Canada. Vu l'état de cela, l'ARLA conclut simplement qu'aucun mécanisme de toxicité commun n'a été déterminé pour l'insecte et d'autres matières actives. Le fait que l'ARLA n'a pas été en mesure de déterminer des mécanismes de toxicité communs ne signifie pas que ceux-ci n'existent pas; encore une fois, le fait d'invoquer un manque de certitude scientifique pour justifier une décision de ne pas évaluer des effets cumulatifs ne serait pas conforme au principe de prudence. Plus important encore, en déterminant qu'il n'y a aucun mécanisme de toxicité commun qui justifierait une évaluation des effets cumulatifs, le mécanisme de toxicité dont l'ARLA a tenu compte n'est pas dévoilé. L'ARLA doit évaluer les effets cumulatifs des produits contenant de l'insecte en combinaison avec ceux d'autres produits antiparasitaires affichant un mécanisme de toxicité commun.

Régime de l'ARLA

Comme on le mentionne dans la Note de révaluation [REV/2016/02], l'ARLA tient compte des effets cumulatifs sur la santé d'un produit antiparasitaire lorsqu'elle détermine que ce produit et d'autres produits antiparasitaires ont un mécanisme de toxicité commun. Le Document de principes SPN/2001-01 de Santé Canada, *Guide pour identifier les pesticides qui ont un mécanisme de toxicité commun afin d'évaluer les risques pour la santé humaine*, décrit les étapes qu'il faut suivre pour décider les mécanismes de toxicité de pesticides qui produisent un effet

toxique commun, les types de données nécessaires et leurs sources, la façon dont ces données doivent être utilisées pour que l'on puisse tirer des conclusions au sujet du caractère commun ou non des mécanismes de toxicité, ainsi que les critères employés par Santé Canada pour classer les pesticides aux fins de l'évaluation des effets cumulatifs. Aucun mécanisme de toxicité commun n'a été relevé pour l'imazapyr et d'autres produits antiparasitaires, et cette matière active n'est pas réputée produire de métabolite commun avec d'autres matières actives. Ainsi, une évaluation des effets cumulatifs n'est pas exigée. De la même manière, aucun mécanisme de toxicité commun n'a été relevé pour l'imazamox et d'autres produits antiparasitaires, et cette matière active n'est pas réputée produire de métabolite commun avec d'autres matières actives. Ainsi, une évaluation des effets cumulatifs n'est pas non plus requise pour l'imazamox.

2.8 Commentaire sur le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Selon le sous-alinéa 19(2)*b*)iii) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* relativement à un effet de seuil, l'ARLA est tenue d'appliquer une marge de sécurité dix fois supérieure à la marge de sécurité qui serait autrement applicable aux termes du sous-alinéa 19(2)*b*)ii), si le produit antiparasitaire est utilisé dans ou autour des maisons ou des écoles. La décision proposée d'examen spécial précise que l'ARLA n'applique pas cette marge de sécurité plus élevée – c'est-à-dire le facteur de « 10 prévu dans la loi » – à l'imazapyr ou, en présumé, à tout produit antiparasitaire contenant cette substance.

Au lieu de cela, l'ARLA a décidé de réduire le facteur en passant d'un facteur de 10 à un facteur de 1. Cependant, il est difficile de savoir si cette décision est fondée ou si elle repose sur le principe de prudence. L'ARLA ne conclut pas qu'aucun des nombreux produits antiparasitaires contenant de l'imazapyr n'est utilisé dans ou autour de maisons ou d'écoles. En outre, il semble que la décision proposée de l'Agence, qui prévoit ne pas utiliser le facteur de 10 de la loi au cours du présent examen spécial, pourrait contredire les documents stratégiques qu'elle a publiés. Compte tenu de ses lignes directrices portant sur le facteur d'incertitude (SPN2008-01), l'ARLA « interprète les nouvelles dispositions de la *Loi sur les produits antiparasitaires* comme exigeant une application par présomption du facteur de 10 pour la protection des nourrissons et des enfants. En d'autres termes, il incombe à l'ARLA de produire une justification scientifique fiable dans les cas où le facteur de 10× prévu à la *Loi sur les produits antiparasitaires* est réduit » (traduction). L'ARLA n'a pas fourni une telle justification scientifique fiable ici, mais a plutôt dit avoir jugé complète la base de données sur la toxicité pour les enfants et les nourrissons et qu'il n'y avait « aucune indication d'une augmentation de la sensibilité des fœtus ou de la progéniture par rapport aux parents chez les animaux dans des études sur la reproduction et le développement » (traduction). Ainsi, l'ARLA semble s'appuyer sur des données insuffisantes pour supposer la sécurité du produit, ce qui est incompatible avec une approche reposant sur le principe de prudence. En outre, l'ARLA traite aucune donnée concernant l'exposition des nourrissons et des enfants, comme l'exige le sous-alinéa 19(2)*b*)iii) de la Loi. Elle ne dévoile pas non plus sur quelles études elle s'appuie, ce qui fait qu'il est impossible d'évaluer si cette justification est fiable. Enfin, l'évaluation des risques pour la santé humaine que pose l'imazapyr menée pour l'État de Washington produit des éléments probants contraires, à savoir l'existence d'effets possibles sur le système endocrinien, ce qui pourrait créer une plus grande sensibilité chez les fœtus.

Aux fins de précision, l'application du facteur de 10× prévu à la *Loi sur les produits antiparasitaires* pourrait être appropriée ou non dans le cas présent, et pourrait modifier ou non l'évaluation menée par l'ARLA sur les risques que présentent les produits antiparasitaires contenant de l'imazapyr pour la santé humaine. Cependant, si l'ARLA continue à conclure qu'il n'est pas approprié d'appliquer le facteur de 10× prévu à la *Loi sur les produits antiparasitaires*, une justification plus transparente est nécessaire, y compris l'identification des données scientifiques fiables sur laquelle elle s'est fiée relativement à la toxicité et à l'exposition des nourrissons et des enfants.

Réponse de l'ARLA

Comme on le mentionne dans la Note de réévaluation REV2014-03, en ce qui concerne l'évaluation des risques découlant d'une exposition potentielle, la *Loi sur les produits antiparasitaires* exige l'application d'un facteur supplémentaire de 10× aux effets de seuil afin de tenir compte du caractère exhaustif des données concernant l'exposition des nourrissons et des enfants, la toxicité pour ces groupes d'âge ainsi que la toxicité prénatale et postnatale potentielle. Conformément au Document de principes SPN2008-01, *Utilisation de facteurs d'incertitude et du facteur issu de la Loi* sur les produits antiparasitaires *dans l'évaluation des risques des pesticides pour la santé humaine*, un facteur différent pourrait toutefois être jugé approprié si on juge que les données scientifiques sont fiables.

L'ARLA a évalué la base de données sur la toxicité de l'imazapyr (Canada, 2011) et a établi que celle-ci tenait compte de la totalité des études exigées, y compris des études sur le développement chez les rats et les lapins et une étude sur la toxicité à l'égard de la reproduction chez les rats. Ces études indiquent qu'il n'y a pas de sensibilité accrue chez le fœtus ou la progéniture par rapport aux animaux parents. On n'a pas non plus observé d'effets sur le plan du développement au cours des études effectuées sur les rats et les lapins. Comme aucun effet n'a été observé sur les fœtus et la progéniture, le facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit d'un facteur de 10× à un facteur de 1× pour l'imazapyr. Les études sur la toxicité pour le développement et la reproduction qui ont été prises en considération pour établir le facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour l'imazapyr sont énumérées à l'annexe I du Projet de décision d'homologation PRD2011-12, Imazapyr.

L'ARLA a tenu compte des renseignements présentés dans le cadre des commentaires fournis (*Human Health and Ecological Effects Risk Assessment, Imazapyr Risk Assessment, État de Washington*). Dans ce rapport, la conclusion de l'évaluation globale des risques pour la santé humaine était la suivante, à savoir que « bien qu'il existe certaines incertitudes liées à l'évaluation des risques d'exposition humaine à l'imazapyr, les indices de risque les plus élevés liés à des expositions à l'imazapyr sont considérablement sous les niveaux préoccupants, ce qui indique que l'exposition humaine à l'imazapyr présente peu de risques » (traduction). La section du rapport portant sur la détermination des dangers (section 3.2.1) énonce ce qui suit : « Des études sur la reproduction et le développement portant sur l'exposition à l'imazapyr sur plusieurs générations n'ont démontré aucun effet nocif sur la capacité de reproduction ou le développement normal » (traduction). La section portant sur la caractérisation des risques pour les sous-groupes sensibles (section 3.5.4) énonce ce qui suit : « Il n'existe aucune donnée qui porte à croire que certains groupes ou individus peuvent être particulièrement sensibles à l'imazapyr. Comme il est indiqué à la section 3.2, on ne comprend pas bien le mécanisme d'action de l'imazapyr.

Le produit ne semble pas spécifiquement toucher le système nerveux (section 3.2.8) ou le système immunitaire (section 3.2.7), mais certains éléments probants donnent à penser qu'il pourrait avoir une incidence sur le système endocrinien (section 3.1.8) » (traduction).

Étant donné que les indices de risque liés à l'imazapyr sont très faibles, il semble n'y avoir aucun fondement à l'égard de préoccupations que certains groupes seraient plus sensibles à l'imazapyr ou présenteraient un risque accru du fait de l'exposition à ce produit. L'EPA (1997, 2003) a indiqué que les nourrissons et les enfants ne sont pas susceptibles d'être plus sensibles à l'imazapyr que les adultes.

D'après les données disponibles, l'ARLA conclut qu'un réexamen de la réduction du facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* à un facteur de 1× pour l'imazapyr n'est pas justifié.

3.0 Processus d'examen spécial

3.1 Commentaire sur l'enclenchement des examens spéciaux

L'ARLA doit élaborer une démarche systématique pour enclencher un examen spécial quand un pays membre de l'OCDE interdit toutes les utilisations d'une matière active pour des raisons sanitaires ou environnementales. On souligne que l'interdiction de l'imazapyr en Norvège est entrée en vigueur en janvier 2001, mais que l'ARLA n'a lancé l'examen spécial exigé par la loi qu'en décembre 2013.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA continuera à surveiller la situation réglementaire des produits contenant des matières actives homologuées au Canada dans les pays membres de l'OCDE. Elle recueille des renseignements grâce à sa participation à des réunions de groupes de travail internationaux, comme ceux de l'OCDE ou de la Convention de Rotterdam, et à partir de bases de données accessibles au public.

Annexe II – Modifications apportées aux étiquettes de produits contenant de l'imazapyr

Les étiquettes de préparations commerciales de produits contenant de l'imazapyr doivent être modifiées pour inclure les énoncés suivants.

Ajouter à la rubrique DANGERS ENVIRONNEMENTAUX :

« Ce produit présente les propriétés et les caractéristiques associées aux substances chimiques détectées dans l'eau souterraine. L'utilisation de [nom du produit] dans des endroits où les sols sont perméables, surtout là où la nappe phréatique est peu profonde, peut entraîner la contamination de l'eau souterraine. »

Références

Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2098183	Canada, 2011. Proposed Registration Decision PRD2011-12, Imazapyr.
2451837	Canada, 2014a. Re-evaluation Note REV2014-03, Special Review of Imazapyr: Proposed Decision for Consultation.
	Canada, 2014b. Science Policy Note SPN 2014-01, General Exposure Factor Inputs for Dietary, Occupational, and Residential Exposure Assessments.